

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bisolvon[®] ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcs, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution injectable contient :

Substance active :

Chlorhydrate de bromhexine 3,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 0,7 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcs, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

BronchosécrétoLytique

Bovins : bronchites aiguës et chroniques, bronchopneumonies aiguës, pneumonies virales, infections secondaires après helminthiase pulmonaire. Manifestations pneumoniques et embarras mécaniques de la respiration à la suite d'aspiration des eaux fœtales par le veau. Grippe des veaux, grippe du commerce (résistant souvent aux antibiotiques seuls).

Porcs : bronchopneumonies aiguës et chroniques, pneumonie enzootique (grippe des porcelets).

Chiens : bronchopneumonies aiguës et chroniques, toux sèche et douloureuse, pneumonies dans la maladie de Carré.

Chats : bronchopneumonies aiguës et chroniques. Dans les cas aigus accompagnés de fièvre en combinaison avec l'administration d'antibiotiques et/ou de sulfonamides.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquences et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune évidence d'effets tératogènes n'a été apportée par des études de laboratoire.

Aucune influence sur la fertilité et la lactation n'a été constatée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chlorhydrate de bromhexine modifie la perméabilité des muqueuses du tractus respiratoire et celle des capillaires, pouvant ainsi conduire, lors d'une administration concomitante, à une augmentation de la concentration de certains antibiotiques et sulfonamides dans les muqueuses bronchiales.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Le dosage est de 0.5 mg de chlorhydrate de bromexine par kg de poids corporel (PC) par jour, soit 0.17 ml de solution injectable par kg de PC, correspondant à :

Bovins	25-30 ml par jour
Veaux	8-15 ml par jour
Porcs	5-15 ml par jour
Gorets	2-3 ml par jour
Chiens	1-5 ml par jour
Chats	1-2 ml par jour

Ces doses standards sont à adapter pour les animaux particulièrement légers ou lourds.

La solution injectable est localement bien tolérée.

La voie d'administration intraveineuse est possible, mais ne présente aucun avantage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En raison de la faible toxicité du chlorhydrate de bromhexine, la probabilité d'effets secondaires dus à un surdosage est faible. Toute conséquence doit être traitée de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Porcs :

Tissus comestibles : 2 jours

Bovins :

Tissus comestibles : 3 jours

Ne pas utiliser chez les vaches dont le lait est destiné à la consommation.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, sauf associations aux antitussifs, mucolytiques

Code ATCvet : QR05CB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principal effet du chlorhydrate de bromhexine est de stimuler la sécrétion trachéobronchique. Le chlorhydrate de bromhexine modifie à la fois le volume et la composition de la sécrétion bronchique de telle manière que la viscosité de la sécrétion diminue et donc le drainage trachéobronchique augmente.

La durée jusqu'à la guérison dépend du degré de la maladie. La durée du traitement est à déterminer en conséquence. Dans les affections aiguës des voies respiratoires, l'administration de 2 à 3 doses journalières, éventuellement poursuivie pendant quelques jours, est suffisante. Si la maladie devient chronique, un traitement d'une à plusieurs semaines est nécessaire.

Un succès thérapeutique durable ne peut naturellement pas être attendu en cas d'altérations pulmonaires irréparables (emphysème chronique étendu, foyers persistants d'inflammations). Les affections des voies respiratoires d'origine bactérienne ont été influencées de manière très convaincante par l'administration concomitante d'antibiotiques et de Bisolvon. La guérison est nettement plus rapide par rapport au traitement avec des antibiotiques seuls.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez le porc, le pic de concentration plasmatique est atteint 1,5 heure après application intramusculaire unique. Un équilibre (steady-state) est atteint après cinq jours de traitement.

Chez le bovin, les concentrations plasmatiques augmentent rapidement durant les 4 premières heures et restent constantes jusqu'à 24 heures. Un équilibre (steady-state) est atteint après cinq jours de traitement.

Distribution

En raison du caractère lipophile de la bromhexine, le volume de distribution au stade de concentration plasmatique constante dépasse 2 l/kg. La bromhexine s'accumule dans les graisses des porcs et des bovins et ne se dégrade que lentement.

Métabolisme

La bromhexine est métabolisée en composés polaires, principalement par N-déméthylation, hydroxylation et cyclisation.

Élimination

Après administration intramusculaire, la bromhexine n'est plus détectable au site d'injection après un court laps de temps. La demi-vie plasmatique après la dernière administration est de 20 à 30 heures chez les porcs et de 40 à 50 heures chez les bovins.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide tartrique

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver en-dessous de 8°C.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre marron de type II de 100 ml dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 34'068 019, 3 mg/ml, flacon de 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02.12.1968
Date du dernier renouvellement : 19.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.